RELACIÓN DE ALERTAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVAS A LA SEGURIDAD O CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS. (De la alerta nº 281-2013 a la nº 320-2013).

Según los datos aportados por las empresas a la AEMPS, **en la Ciudad de Ceuta NO ha existido distribución directa** de estos productos, si bien se ruega se **distribuya o comunique,** para su conocimiento, entre los **profesionales sanitarios que puedan resultar afectados** por su contenido o **en caso en que hubieran llegado a Ceuta de forma indirecta** a través de algún distribuidor de otra Comunidad Autónoma.

En caso de precisar información adicional o requerir la nota informativa en su integridad, y, en todo caso, si se dispone de alguno de los productos afectados, se ruega se pongan en Contacto con la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios de esta Consejería, en las señas indicadas al pie de página.

(Alerta nº 281-2013). Retirada del mercado de determinados lotes de la Aguja guía de diametro 2,5 mm, modelo 338.002, fabricada por Synthes GmbH, Alemania

(Alerta nº 282-2013) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de "ProcedurePak®", debido a que contienen determinadas jeringas BD Plastipak™ 50ml Luer Lok, fabricadas por Becton Dickinson & Company Ltd.,Irlanda,que están afectadas por un problema de seguridad

(Alerta nº 283-2013). Modificación del manual de usuario del Generador de Ablación Cardíaca de 100W de RF de BARD®, fabricado por Bard Electrophysiology, EEUU., al haberse detectado un error en el mismo.

(Alerta nº 284-2013). Retirada del mercado del lote 1106822 del producto "Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc AMP10 (Ampicillin)", modelo CT0003B, debido a que pueden contener algunas unidades de discos que no están impregnadas de antibiótico

(Alerta nº 285-2013) Retirada del mercado del lote 1271724 del producto "Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc CN10 (Gentamicin)", modelo CT0024B, debido a que pueden contener algunas unidades de discos que no están impregnadas de antibiótico

(Alerta nº 286-2013). Actualización del software de la consola de mando de los aceleradores lineales digitales Mevatron, Primus y ONCOR, fabricados por Siemens AG Healthcare, Business Unit RO, Alemania, a la versión 9.2.18, para solucionar determinados problemas de seguridad

(Alerta nº 287-2013) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de bombas elastoméricas Easypump C-bloc RA Fixed Flow Rate 5ml/h+OnDemand,y Easypump C-bloc RA+Select-A-Flow+OnDemand,debido a la posibilidad de recibir infusión a ritmo de flujo distinto al esperado

(Alerta nº 288-2013). Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote del trócar óptico sin cuchilla de 5 mm Versaport™ con cánula de fijación, fabricadas por Covidien, Estados Unidos, debido al posible desacoplamiento del sellado de la cánula

(Alerta nº 289-2013) Retirada del mercado de determinados lotes de los test BBL DrySlide™ PYR Kit y BBL Dryslide™ Oxidase kit, debido a que algunos componentes de los portas del kit se han colocado en el envase de producto incorrecto.

(Alerta nº 290-2013) Posibilidad de que se produzca una pérdida de funcionalidad eléctrica en determinadas camas Volker fabricadas por Volker GmbH, Alemania

(Alerta nº 291-2013Reasignación del valor del punto de corte del intervalo de aceptación del cliente en determinados lotes del kit Dengue IgM Capture ELISA de Panbio, fabricado por Inverness Medical Innovations Australia Pty Ltd/Alere, Australia

(Alerta nº 292-2013). Posibilidad de que determinados modelos del monitor/desfibrilador HeartStart MRx no apliquen la terapia de desfibrilación cuando se utilizan en el modo de desfibrilación manual, durante una cardioversión sincronizada o en el modo DEA

(Alerta 293-2013). Posibilidad de que los muelles de extensión en algunos "Sitemas VITROS®", fabricados por Ortho-Clinical Diagnostics, EEUU, puedan estar fuera de las especificaciones de fabricación

(Alerta nº 294-2013) Posibilidad de que se produzcan imprecisiones en el uso intraoperatorio del Sistema de navegación craneal de Brainlab, fabricado por Brainlab AG, Alemania

(Alerta nº 295-2013) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los productos "Catéter para oclusión, Dilatador hidráulico del uréter y Dilatador hidráulico uretral", debido a que la integridad del envase puede estar comprometida

(Alerta nº 296-2013) Posibilidad de que determinados Sistemas de Resonancia Magnética Discovery, Optima y Signa, generen encabezamientos de imágenes con identificadores de serie no únicos

(Alerta nº 297-2013) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los productos "Catéter con balón NephroMax™ y Kit de catéter con balón NephroMax™ para nefrostomía de alta presión", debido a que podrían contener una vaina renal de tamaño incorrecto

(Alerta nº 298-2013) Actualización del software de las bombas de nutrición enteral Flocare INFINITY y Flocare INFINITY PLUS, fabricadas por Nutricia Medical Devices BV, Holanda

(Alerta nº 299-2013) Retirada del mercado de determinados lotes de la cánula venosa QuickDrawTM, modelos QD22 y QD25, fabricada por Edwards Lifesciences LLC, EEUU

(Alerta nº 300-2013) Retirada del mercado del producto PLACAS OCCIPITALES OASYS, referencia 4855104(4)-(8) y 4857104(4)-(8), fabricadas por Stryker Spine, Francia, debido a la posibilidad de rotura de los pines que conectan la cabeza de tulipa con la placa medial

(Alerta nº 301-2013) Adaptación de determinados modelos y números de serie del arco en C móvil, fabricado por Ziehm Imaging GmbH, Alemania, debido a que no están equipados con un dispositivo de parada de emergencia.

(Alerta nº 302-2013) Reemplazo de los reguladores de presión de aire fabricados por Omrix Biopharmaceuticals, Israel, utilizados para la pulverización del medicamento Evicel®, por reguladores de presión de CO2, con objeto de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa

(Alerta nº 303-2013) Retirada del mercado de todos los lotes de "Fresas medulares de Ø 6,0 mm a 10,5 mm", fabricadas por Synthes GmgH, Suiza, debido a que su diseño de rosca hace difícil su limpieza y a que pueden presentar signos de corrosión en su interior

(Alerta nº 304-2013) Posibilidad de que se produzca una fuga de sangre durante el uso de determinados lotes del adaptador Luer para extracciones múltiples BD Vacutainer®, fabricado por Becton Dickinson and Company, EEUU

(Alerta nº 305-2013) Posibilidad de que un fallo en el montaje de los sistemas BrightView SPECT, fabricados por Philips Medical Systems (CLE), Inc., EEUU, pueda resultar en un movimiento no intencionado del detector del sistema

(Alerta nº 306-2013) Posibilidad de que determinados lotes del Calibrador MMB en los Sistemas de Química Clínica Dimension®, no se disuelva completamente después del tiempo indicado en las instrucciones de uso

(Alerta nº 307-2013) Posibilidad de que en los Analizadores Dimension Vista® 500 y Vista® 1500, con la versión de software 3.4 y 3.5.1., el volumen del vial de calibradores, controles o diluyente de muestra pueda revertir a volumen completo cuando se retira vuelve a cargar

(Alerta nº 308-2013) Posibilidad de obtener resultados falsos negativos para Gripe A y/o B con determinadas referencias y lotes de los test "Anti-Influenza A", y "Detección de Virus Respiratorios", fabricados por bioMérieux SA, Francia

(Alerta nº 309-2013) Retirada del mercado de las Válvulas programables CERTAS™ de CODMAN® debido a la posibilidad de que se produzcan cambios en la configuración de la válvula por exposición a campos magnéticos, o fallos en el mecanismo de programación

(Alerta nº 310-2013) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Tornillos CMF MatrixNEURO y Tornillos CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE, y ORTHOGNATHICS debido a que los clips de los tornillos pueden tener grabada una longitud incorrecta

(Alerta nº 311-2013) Retirada del mercado del lote 091541 del Dilatador con globo de acalasia Rigiflex™ II para un solo uso, fabricado por Boston Scientific Corporation, EEUU, debido a un error en la fecha de caducidad del etiquetado

(Alerta nº 312-2013) Advertencia de seguridad relacionada con las palas reutilizables de los video laringoscopios GVL, AVL y Ranger GlideScope, y retirada del mercado de determinados números de serie de estas palas reutilizables, fabricadas por Verathon Medical ULC, Canadá

(Alerta nº 313-2013) Posibilidad de que se produzcan sesgos en los resultados de Control de Calidad y muestras de pacientes en los análisis CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP y LPBN cuando se utilizan determinados lotes de la Solución de lavado Dimension®, Ref.: RD701.

(Alerta nº 314-2013) Retirada del mercado del producto PLACAS OCCIPITALES OASYS, referencia 4855104(4)-(8) y 4857104(4)-(8), fabricadas por Stryker Spine, Francia, debido a la posibilidad de rotura de los pines que conectan la cabeza de tulipa con la placa medial

(Alerta nº 315-2013) Retirada del mercado del producto ECHELON™ 60 ENDOPATH® recarga para grapadora y cortadora endoscópica lineal Negra 4,4 mm, 6 filas, modelo ECR60T, debido a la posibilidad de que se produzca una línea de grapas incompletas

(Alerta nº 316-2013) Posibilidad de que se obtengan resultados analíticos incorrectos con determinadas Bandejas de tipificación de ADN Micro SSP, fabricadas por One Lambda, EEUU

(Alerta nº 317-2013) Cambio en la finalidad prevista del test ADtect, fabricado por DiaGEnics ASA, Noruega, debido a que la reivindicación inicial de la finalidad prevista que se le había otorgado al producto era errónea.

(Alerta nº 318-2013) Posibilidad de que se generen resultados erróneos al utilizar el equipo IH1000, fabricado por Diamed GMBH, Suiza., debido a un error en la gestión de líquidos, que se produce en determinadas circunstancias

(Alerta nº 319-2013) Posibilidad de que se obtengan valores de frecuencia cardiaca incorrectos con el sistema de diagnóstico por ultrasonido Aloka Prosound 75, fabricado por Hitachi Aloka Medical Ltd., Japón

(Alerta nº 320-2013) Posibilidad de que se produzca un movimiento imprevisto al desplazar las unidades móviles de radiografía DX-D 100 con detector inalámbrico y DX-D 100 con detector conectado